

令和6年度2月 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時：令和7年2月6日（木）16時30分～16時52分

開催場所：Web会議（Zoom）

出席：臨床研究部長（大島）、副院長（長谷川）、統括診療部長（中西）、
がん疾患センター部長（中森）、整形外科医長（中原）、
薬剤部長（佐光）、看護部長（岡田）、事務部長（美馬）、企画課長（小林）、
四宮外部委員、小川外部委員、藤原外部委員

欠席：腫瘍内科医長（工藤）

審議概要

1. 新たな安全性情報に関する報告

以下の実施中の各治験課題について、前回の委員会から今回までの期間に報告された重篤な有害事象等に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(1)

高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

・審議結果：承認

(2)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(3)

活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験

・審議結果：承認

(4)

中等症から重症のシェーグレン病（SjD）成人患者を対象としてニポカリマブの有効性及び安全性を評価するランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第3相試験

・審議結果：承認

(5)

転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第III相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

・ 審議結果：承認

(6)

EVA-001-02試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象としたEVA-001の選択的治療の臨床試験

・ 審議結果：承認

2. 自施設で研究実施中に発現した重篤な有害事象

(7)

転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第III相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

・ 審議結果：承認

3. 治験に関する変更申請

(8)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第III相試験

・ 審議内容：治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更

・ 審議結果：承認

(9)

高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第III相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

・ 審議内容：治験薬概要書の変更

・ 審議結果：承認

(10)

転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第III相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

・ 審議内容：被験者への支払いに関する資料の変更

・ 審議結果：承認

(11)

EVA-001-02試験終了後、ヒアルロン酸群割付患者を対象としたEVA-001の選択的治療の臨床試験

- ・ 審議内容：被験者へ提示する資料の追加
- ・ 審議結果：承認

4. 終了報告

(12)

IgG4関連疾患患者を対象としたオベキシマブの第3相試験

5. 迅速審査

(13)

転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第III相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

- ・ 審議内容：分担医師の変更
- ・ 審議結果：承認

以上